



Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica (Swiss-Ped-IBrainD)

Informazione per adolescenti a partire da 14 anni

Il presente progetto di ricerca è organizzato da PD Dr. med. Sandra Bigi. Dirige il Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica. Il registro fa parte dell'Istituto di medicina sociale e preventiva (ISPM) dell'Università di Berna.

Cara/caro

Ci rivolgiamo a te per chiederti se desideri partecipare a un progetto di ricerca. Di seguito viene presentato il progetto di ricerca previsto. Non esitare a consultare il tuo medico per eventuali domande o a contattarci per ricevere ulteriori informazioni.

1. Scopo del progetto

Swiss-Ped-IBrainD raccoglie informazioni dettagliate sulle malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica in Svizzera e le archivia in una banca dati protetto. In questo modo sosteniamo la ricerca su queste malattie e facilitiamo la partecipazione dei pazienti a studi nazionali e internazionali.

Con questo progetto vogliamo analizzare dati finora non disponibili sulla frequenza e sul decorso delle malattie infiammatorie del cervello nei bambini e negli adolescenti in Svizzera. Queste informazioni sono importanti per la pianificazione sanitaria.

L'obiettivo di Swiss-Ped-IBrainD è migliorare il trattamento dei pazienti.

2. Selezione dei partecipanti

Il nostro progetto di ricerca viene condotto con persone affette da una malattia infiammatoria cerebrale.

La partecipazione è aperta a coloro che hanno manifestato i primi sintomi prima del 18° compleanno e che sono in trattamento in Svizzera e/o vivono in Svizzera.

3. Informazioni generali

Le malattie infiammatorie cerebrali sono molto rare in età pediatrica e riguardano in genere bambini altrimenti sani. Si tratta di infiammazioni che possono riguardare l'intero sistema nervoso centrale, cioè il cervello e il midollo spinale.

La raccolta strutturata di informazioni sul decorso e la terapia di queste malattie nei bambini serve innanzitutto a comprendere meglio il quadro clinico. Oltre alle informazioni di base di carattere medico sono importanti anche gli aspetti di qualità della vita. Per raccogliere queste informazioni in modo strutturato, abbiamo creato un registro per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica in Svizzera in collaborazione con i neurologi pediatrici svizzeri, l'ISPM e SwissPedNet.

La banca dati elettronica del registro (REDCap) è concepita in modo da poter essere collegata ad altre banche dati in Svizzera e all'estero. Se altri ricercatori vogliono lavorare con i nostri dati, devono avere l'autorizzazione della commissione etica. Verrai informato/a dal tuo medico in merito a progetti di questo tipo. I dati inseriti verranno trasmessi soltanto in forma codificata. Ciò significa che, oltre al tuo medico, nessuno potrà risalire alla tua identità.



La banca dati REDCap viene mantenuta su base continuativa. Ogni anno vengono registrati circa 15-20 nuovi pazienti.

Il presente progetto si svolge nel rispetto della legislazione svizzera ed è stato esaminato e approvato dalla competente commissione d'etica.

4. Svolgimento

Gli esami diagnostici e il trattamento dei pazienti con malattie infiammatorie cerebrali vengono effettuati come di consueto negli ospedali o negli studi medici privati. Per il registro Swiss-Ped-IBrainD non verranno effettuati esami speciali. Per questo progetto non verrà prelevato o conservato alcun campione di sangue o tessuto.

Questa dichiarazione di consenso ti viene consegnata dal tuo medico curante. La dichiarazione di consenso scritta verrà conservata nella tua documentazione e una copia elettronica verrà trasmessa in forma codificata alla centrale dei dati.

Se non desideri che vengano raccolti i tuoi dati, ti preghiamo di informare il tuo medico. In questo caso, una serie minima di dati verrà raccolta per evitare di doverti contattare una seconda volta e per garantire la validità del progetto.

Nella serie minima di dati verranno raccolte le seguenti informazioni:

- Anno di nascita
- Genere
- Diagnosi
- Anno di diagnosi
- Stato (in vita/deceduto)

Se ha firmato la dichiarazione di consenso, in sintesi verranno raccolti i seguenti dati medici per il registro:

- Dati riguardanti la tua malattia (ad es. risultati di urine, sangue, liquido cerebrospinale, biopsie o diagnostica per immagini)
- Malattie concomitanti fisiche e psichiatriche
- Dati su terapie e trattamenti
- Dati sul decorso della malattia

Oltre a ciò, verranno anche raccolti dati anagrafici (nome, indirizzo, data di nascita, e-mail e dati relativi al medico curante o all'ospedale ecc.). Tutto questo è necessario per poter attribuire in futuro le nuove informazioni alla persona corrispondente, per poterti informare in merito ad altri studi e per inviarti dei questionari. I tuoi dati anagrafici identificativi (nome, indirizzo, data di nascita ecc.) verranno memorizzati separatamente dai dati di carattere medico.

Una volta all'anno ti invieremo un questionario, che potrai compilare (eventualmente con l'aiuto dei tuoi genitori). La compilazione del questionario richiede circa 1 ora. Inoltre, una volta all'anno aggiorneremo i tuoi dati.

5. Benefici

La tua partecipazione contribuirà a migliorare la gestione dei pazienti e la pianificazione dell'assistenza dei bambini affetti da malattie infiammatorie cerebrali. Soltanto se i ricercatori dispongono di informazioni sufficienti sui bambini affetti, è possibile ottimizzare la terapia, le misure preventive e l'assistenza medica. Se nei prossimi anni dovesse svolgersi in Svizzera uno studio di approfondimento sulle malattie infiammatorie cerebrali, potremo invitarti a partecipare. La partecipazione a questi studi è sempre volontaria.



6. Diritti

La tua partecipazione al progetto è volontaria. Se non vi prendi parte o decidi in seguito di revocarne la partecipazione, non dovrai dare alcuna motivazione. Il trattamento e l'assistenza medica vengono prestati a prescindere dalla tua decisione. Puoi porre in qualsiasi momento domande in merito alla partecipazione e al progetto. A tale scopo puoi rivolgerti alla persona indicata alla fine del presente documento informativo. Riceverai una copia della dichiarazione di consenso firmata.

7. Obblighi

La tua partecipazione non comporta alcun obbligo né alcun costo per te. La partecipazione allo studio non causerà costi né a te né alla tua assicurazione malattia.

8. Rischi

La tua partecipazione al progetto non comporta alcun rischio, poiché non verranno effettuati esami o trattamenti aggiuntivi.

9. Risultati

Un riassunto dei risultati verrà pubblicato in pubblicazioni scientifiche (riviste per medici) e presentato a congressi scientifici. Questi dati non includeranno mai dati personali e non sarà possibile risalire a singole persone.

10. Confidenzialità dei dati

Tutti i dati verranno sempre trattati in maniera strettamente confidenziale. Solo pochissimi specialisti avranno accesso ai dati ed esclusivamente per lo svolgimento di compiti inerenti al progetto. Per i fini scientifici verranno valutati soltanto dati codificati (senza nome o altri dati identificativi). Pertanto, anche nelle pubblicazioni scientifiche, il riassunto dei dati non consentirà di risalire a singole persone. Non pubblicheremo mai il tuo nome.

Talvolta le riviste mediche esigono la trasmissione dei dati grezzi. Si tratta di dati che non sono ancora stati riassunti. Se si dovessero trasmettere dati grezzi, questi sono sempre codificati e quindi non è possibile risalire alla tua persona.

Tutte le persone che hanno accesso ai tuoi dati nell'ambito del progetto sono tenute a osservare la più assoluta confidenzialità.

In Svizzera vigono severe norme giuridiche per la protezione dei dati. Per i progetti internazionali, oltre ai requisiti svizzeri, si applicano le norme standard dell'UE. La legge svizzera sulla protezione dei dati ti dà il diritto all'informazione, correzione e ricezione dei tuoi dati raccolti, elaborati e, se necessario, trasmessi nell'ambito del progetto. I dati saranno conservati in una banca dati per un massimo di 80 anni.

11. Interruzione della partecipazione al progetto

Se lo desidera, puoi smettere di partecipare e ritirarti dal progetto in qualsiasi momento. Un rifiuto in questo momento o una revoca del consenso in futuro non ha alcuna conseguenza per l'assistenza medica che ricevi. Se revochi il tuo consenso in un secondo momento, verrà raccolta soltanto la serie minima di dati senza nome e indirizzo. Non sarà possibile anonimizzare i dati.

12. Indennità

Per la partecipazione a questo progetto non ti sarà versata alcuna indennità. La partecipazione allo studio non causerà costi né a te né alla tua assicurazione malattia.



13. Finanziamento

Il progetto è finanziato da terzi. Per ulteriori informazioni, visita www.swiss-ped-ibraind.ch.

14. Contatti

Per domande puoi rivolgerti al tuo medico curante o direttamente ai collaboratori scientifici di Swiss-Ped-IBrainD.

Collaboratore scientifico Swiss-Ped-IBrainD:

Università di Berna, Istituto di Medicina sociale e preventiva

Swiss-Ped-IBrainD

Mittelstrasse 43

3012 Bern

E-Mail: swiss-ped-ibraind@ispm.unibe.ch

Tel. +41 31 684 56 78

www.swiss-ped-ibraind.ch



Dichiarazione di consenso per la partecipazione a Swiss-Ped-IBrainD per adolescenti a partire da 14 anni

- Leggi attentamente il presente formulario.
- Non esitare a porre domande se qualcosa non ti è chiaro o se desideri una spiegazione.

Numero BASEC:	2019-00377
Titolo dello studio:	Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Cohort Study (Swiss-Ped-IBrainD) Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica
Direzione del progetto:	PD. Dr. med. Sandra Bigi
Istituzione responsabile:	Istituto di Medicina sociale e preventiva, Università di Berna, Mittelstrasse 43, 3012 Bern
Luogo in cui si svolge il progetto:	.
	.
	.
Partecipante	
Cognome e nome (in stampatello):	_____
Data di nascita:	_____
Genere:	<input type="checkbox"/> donna <input type="checkbox"/> uomo

Confermo quanto segue:

- ho ricevuto, letto e compreso le informazioni scritte (versione 7.0, 29.05.2024). Ho ricevuto risposte soddisfacenti alle mie domande relative al Registro svizzero per le malattie infiammatorie cerebrali in età pediatrica (Swiss-Ped-IBrainD). Conservo il documento informativo scritto e ricevo la seconda copia della dichiarazione di consenso.
- sono stato/a informato/a del fatto che la registrazione per Swiss-Ped-IBrainD e la partecipazione agli studi che ne derivano è volontaria.
- ho avuto tempo a sufficienza per prendere una decisione.
- so che posso revocare il mio consenso in ogni momento e senza addurre alcuna motivazione; ciò non comporterà svantaggi per il mio ulteriore trattamento medico e l'assistenza medica. In tal caso, i miei dati identificativi verranno cancellati da Swiss-Ped-IBrainD.

Con la mia firma dichiaro di acconsentire a quanto segue:

- che i dati relativi alla mia malattia vengano trasmessi a Swiss-Ped-IBrainD da parte di tutti i medici curanti e i loro collaboratori negli studi medici e negli ospedali.
- che i dati vengano registrati in Swiss-Ped-IBrainD e utilizzati per gli scopi di ricerca descritti.
- che i dati possano essere trasmessi a terzi a fini di ricerca, anche a istituzioni situate all'estero, se sono garantiti almeno gli stessi requisiti legali di protezione dei dati vigenti in Svizzera. I dati verranno trasmessi senza alcuna informazione identificativa.
- che i dati possano essere conservati a tempo indeterminato, se ciò è utile a fini di ricerca.
- che i miei dati possano essere completati utilizzando altre fonti (dati dell'Ufficio federale di statistica, assicurazione invalidità, cassa malati, registri sanitari nazionali e internazionali per malattie rare, anagrafe).

